



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 13502

BUENOS AIRES,

13 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003257-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita la unificación en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de los Certificados N° 52.112 y 54.705, bajo los cuales se encuentran inscriptos los productos denominados TOSTOP - TOSTOP NIÑOS - TOSTOP ADULTOS - TOSTOP FORTE - TOSTOP PEDIÁTRICO / BROMHEXINA CLORHIDRATO.

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992, y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten mark]*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

13502

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Unifíquese en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado 52.112, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados N° 52.112 y 54.705 correspondientes a las especialidades medicinales denominadas TOSTOP - TOSTOP NIÑOS - TOSTOP ADULTOS - TOSTOP FORTE - TOSTOP PEDIÁTRICO / BROMHEXINA CLORHIDRATO, cuyo titular es la firma SAVANT PHARM S.A.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el REM N° 52.112, con los datos identificatorios característicos de éste y del Certificado N° 54.705.

ARTÍCULO 3º.- CANCELASE el Certificado N° 52.112 fechado 08/04/2005 y el Certificado N° 54.705, los que serán reemplazados por el mencionado en el Artículo 2º de la presente disposición, cuyos originales deberán ser presentados por el titular en un plazo de treinta (30) días acompañados de la copia autenticada de la presente disposición, ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

13502

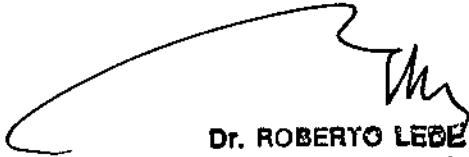
al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente  
disposición y el certificado mencionado en el Artículo 2°. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003257-12-4

DISPOSICIÓN N°

13502

mhss



Dr. ROBERTO LEDEZMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

## CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 52.112

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos, unificación del contenido de los Certificados Nº 52.112 y 54.705.

### 1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **SAVANT PHARM S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: **7.147**

### 2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **TOSTOP NIÑOS**

Nombre Genérico (IFA/s): **BROMHEXINA CLORHIDRATO**

Concentración: 0,08 %

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN ORAL**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

*ES*  
*FR*

*1*

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
BROMHEXINA CLORHIDRATO	80,00 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Polisorbato 80	0,15 g
Glicerina	20,00 g
Acesulfame potásico	0,08 g
Aspartamo	0,08 g
Hidroxietilcelulosa sódica	245,00 mg
Sorbitol 70%	45,00 g
Benzoato de sodio	0,10 g
Ácido tartárico	0,34 g
Hidróxido de sodio c.s.p.	pH 2,60-3,60
Esencia de frutilla líquida	0,30 ml
Colorante Rojo Punzó 4R C.I. 16.225	4,00 mg
Agua purificada c.s.p.	100,00 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:  
 SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO PET ÁMBAR CON VASO DOSIFICADOR Y TAPA

Contenido por envase primario: Frascos conteniendo 60, 90 y 120 ml

Presentaciones: Envases conteniendo 1, 30, 40 y 100 frascos conteniendo  
 60, 90 y 120 ml, las tres últimas presentaciones para Uso Hospitalario  
 Exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

*Handwritten signature*

*Handwritten mark*

Forma de conservación: Al abrigo de la luz; temperatura ambiente; desde 15° C hasta 30° C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: R05CB02

Clasificación farmacológica: PREPARADOS PARA LA TOS Y EL RESFRÍO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Alivio de la tos productiva por ablandamiento y fluidificación de la flema favoreciendo la expectoración.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 1628/13.

Nombre comercial: **TOSTOP**

Nombre Genérico (IFA/s): **BROMHEXINA CLORHIDRATO**

Concentración: 0,16 %

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN ORAL**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual (con miel como saborizante):

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
BROMHEXINA CLORHIDRATO	160,00 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Cremophor RH 40	3,00 g
Alcohol etílico 96 %	4,92 g
Glicerina	70,00 g

*AS*  
*SB*  
/

Sacarina sódica	70,00 mg
Benzoato de sodio	0,10 g
Hidroxietilcelulosa 3500-5000 c.s.p.	245,00 mg
Sorbitol solución 70 %	10,00 g
Ácido tartárico c.s.p.	pH 2,50-3,00
Miel natural de abejas	5,00 g
Colorante tartrazina C.I. 19140	1,25 mg
Colorante índigo carmín C.I. 73015	0,20 mg
Colorante rojo allura C.I. 16035	0,33 mg
Aroma de miel	0,40 ml
Agua purificada c.s.p.	100,00 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:  
 SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO PET ÁMBAR CON VASO DOSIFICADOR Y TAPA

Contenido por envase primario: Frascos conteniendo 60, 90 y 120 ml

Presentaciones: Envases conteniendo 1, 30, 40 y 100 frascos conteniendo  
 60, 90 y 120 ml, las tres últimas presentaciones para Uso Hospitalario  
 Exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Al abrigo de la luz; temperatura ambiente; desde  
 15° C hasta 30° C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: R05CB02

Clasificación farmacológica: PREPARADOS PARA LA TOS Y EL RESFRÍO

*Handwritten initials and a checkmark:*  
 DS  
 LB  
 ✓

Vía/s de administración: **ORAL**

Indicaciones: Alivio de la tos productiva por ablandamiento y fluidificación de la flema favoreciendo la expectoración.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 1628/13.

Nombre comercial: **TOSTOP ADULTOS**

Nombre Genérico (IFA/s): **BROMHEXINA CLORHIDRATO**

Concentración: 0,16 %

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN ORAL**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
BROMHEXINA CLORHIDRATO	160,00 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Metabisulfito de sodio	0,05 g
Glicerina	20,00 g
Ácido benzoico	0,20 g
Alcohol etílico 96 %	5,00 g
Sorbitol 70%	57,14 g
Hidroxietilcelulosa sódica	254,00 mg
Esencia de mentol líquida	0,01 ml
Esencia de cereza líquida	0,30 ml
Colorante Rojo Punzó 4R C.I. 16.225	4,00 mg

*Handwritten signature and initials:*  
 [Signature]  
 [Initials]

Ácido tartárico c.s.p.	pH 2,6 - 3,6
Agua purificada c.s.p.	100,00 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:  
**SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO**

Envase Primario: **FRASCO PET ÁMBAR CON MEDIDA DOSIFICADORA**

Contenido por envase primario: Frascos conteniendo 60, 90 y 120 ml

Presentaciones: Envases conteniendo 1, 30, 60 y 100 frascos conteniendo 60, 90 y 120 ml, las tres últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Temperatura ambiente no mayor de 30° C, preservar de la luz.

Condición de expendio: **VENTA LIBRE**

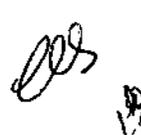
Código ATC: **R05CB02**

Clasificación farmacológica: **PREPARADOS PARA LA TOS Y EL RESFRÍO**

Vía/s de administración: **ORAL**

Indicaciones: Alivio sintomático del catarro bronquial y la tos (por fluidificación), facilitando su expectoración.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 8057/14.

 Nombre comercial: **TOSTOP FORTE**



6

Nombre Genérico (IFA/s): **BROMHEXINA CLORHIDRATO**

Concentración: 0,20 %

Forma farmacéutica: **ELIXIR**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
BROMHEXINA CLORHIDRATO	200,00 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Metilparabeno sódico	0,18 g
Propilparabeno sódico	0,03 g
Aceite de castor hidrogenado	3,00 g
Carbopol	0,13 g
Glicerina	5,00 g
Alcohol etílico	2,40 g
Mentol	0,01 g
Sucralosa	0,25 g
Sorbitol 70%	20,00 g
Hidróxido de sodio c.s.p.	pH 6,00-7,00
Esencia de miel	0,02 g
Colorante caramelo	13,00 mg
Agua purificada	c.s.p. 100,00 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:  
**SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO**

Envase Primario: **FRASCO PET CON VASO DOSIFICADOR**

Contenido por envase primario: Frascos conteniendo 60, 90, 120, 150 y 200 ml

Presentaciones: Envases conteniendo 1, 30, 40 y 100 frascos conteniendo 60, 90, 120, 150 y 200 ml, las tres últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: R05CB02

Clasificación farmacológica: PREPARADOS PARA LA TOS Y EL RESFRÍO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Alivio sintomático del catarro bronquial y la tos con flema, facilitando su expectoración.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1628/13.

Nombre comercial: **TOSTOP PEDIÁTRICO**

Nombre Genérico (IFA/s): **BROMHEXINA CLORHIDRATO**

Concentración: 0,08 %

Forma farmacéutica: **GEL ORAL**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

*lls*  
*↓*

*↗*

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
BROMHEXINA CLORHIDRATO	80,00 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Carbopol	0,35 g
Sorbitol 70 %	31,25 g
Glicerina destilada	5,00 g
Sucralosa	0,15 g
Aceite de castor hidrogenado	3,00 g
Metilparabeno sódico	0,03 g
Propilparabeno sódico	0,18 g
Esencia de frutilla	0,28 g
Colorante Rojo Allura C.I. 16.035	37,50 mg
Hidróxido de sodio c.s.p.	pH 6,00-7,00
Agua purificada	c.s.p. 100,00 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:  
**SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO**

Envase Primario: **FRASCO PET CON CUCHARA DOSIFICADORA**

Contenido por envase primario: Frascos conteniendo 60, 90, 120, 150 y 200 ml

Presentaciones: Envases conteniendo 1, 30, 40 y 100 frascos conteniendo 60, 90, 120, 150 y 200 ml, las tres últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: R05CB02

Clasificación farmacológica: PREPARADOS PARA LA TOS Y EL RESFRÍO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Alivio sintomático del catarro bronquial y la tos con flema, facilitando su expectoración.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1628/13.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

**TOSTOP NIÑOS, TOSTOP, TOSTOP ADULTOS y TOSTOP FORTE**

#### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SAVANT PHARM S.A.	4999/14	Ruta Nacional N° 19, Km 204, El Tío	Córdoba	Argentina

*es*  
*1/2*

↙

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SAVANT PHARM S.A.	4999/14	Ruta Nacional N° 19, Km 204, El Tío	Córdoba	Argentina

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SAVANT PHARM S.A.	4999/14	Ruta Nacional N° 19, Km 204, El Tío	Córdoba	Argentina

**TOSTOP PEDIÁTRICO**

**a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	6943/13	Valentín Torrá N° 4880, Parque Industrial General Manuel Belgrano	Paraná, Provincia de Entre Ríos	Argentina

*Handwritten initials and a checkmark.*

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	6943/13	Valentín Torrá N° 4880, Parque Industrial General Manuel Belgrano	Paraná, Provincia de Entre Ríos	Argentina

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	6943/13	Valentín Torrá N° 4880, Parque Industrial General Manuel Belgrano	Paraná, Provincia de Entre Ríos	Argentina

El presente certificado actualizado tendrá vigencia hasta el 08 de abril de 2020.

Expediente N°: 1-47-0000-003257-12-4

*Handwritten initials*

**13502**

*Handwritten signature*

**Dr. ROBERTO LEDE**  
 Subadministrador Nacional  
 A.N.M.A.T.